器17　一般医療機器
蛋白分画電気泳動分析装置 31365000 特定保守管理医療機器

エパライザ2

Helena Laboratories

【警告】

①使用する検体の取り扱いには常に細心の注意を払ってください。
[検体は感染症を引き起こす病原微生物に汚染されている可能性があります。]
②本装置には高電圧出力端子を装備していますので、出力端子には触れないでください。
[感電の危険があります]
③発煙、異臭や異常音がするなど、装置に異常を感じたらすぐに電源を切り、電源コードをコンセントから抜いてください。
[そのまま使用すると、装置が破損したり、火災の原因になります]
④通風孔などの開口部から異物を入れないでください。
[故障や火災の原因になります]
⑤取扱説明書に記載されている以外の分解や改造は行わないでください。
[装置が破損したり、又は怪我をする恐れがあります]

【禁忌・禁止】

①傾き・ぐらつきがある、又は他の機械の振動が伝わるなど不安定な場所には設置しないでください。
[装置が倒れたり、正しい測定結果が得られない恐れがあります]
②湿気やホコリの多い場所には設置しないでください。
[故障の原因になったり、正しい測定結果が得られない恐れがあります]
③検体等で機器が汚染された場合は、直接手で触れるような行為は行わないでください。
[病原微生物の感染を受ける可能性があります]
④機器の駆動部分の回りには物を置かないでください。
[故障の原因になります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成
本医療機器はエパライザ2本体とパーソナルコンピューター及びプリンターで構成されている。

＜エパライザ2 全体図＞

2. 寸法・重量(エパライザ2本体のみ)

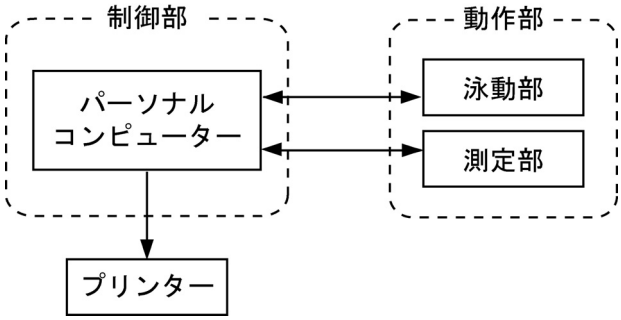
外形寸法	80.0cm(W)×65.5cm(D)×55.5cm(H)
総重量	約70kg

3. 電気的定格

定格電圧	AC100V±10%
周波数	50又は60Hz
消費電力	600VA
保護の形式	クラスⅠ機器
保護の程度	B型機器

＊必ず接地を行う。

4. 動作原理
本医療機器は制御部と動作部から構成され、制御部のパーソナルコンピューターが動作部の制御を行う。動作部の泳動部にて電気泳動された支持体は測定部で測定され、データはパーソナルコンピューターで処理される。報告書はプリンターより印字する。



【使用目的、効能又は効果】

血液、尿、脳脊髄及び他の体液中の蛋白分画を測定する自動の装置。蛋白分画は体液中の異常蛋白、及び組織破壊を伴う疾病で産生される蛋白の遺伝的変種の検出補助に使用される。

【品目仕様等】

1. 性能

1回の塗布量	0.3μL
泳動槽設定温度	10℃～常温
タイマー設定時間	1秒～53分59秒
出力電圧	300VDC(最大)
出力電流	200mA(最大)
透過測定範囲	0.1～2.1(O.D.)

【操作方法又は使用方法等】

1. 設置時の注意
(1)直射日光が当たらない場所に設置する。やむを得ない場合には、ブラインド等で機器に直接日光が当たらない様に処置する。
(2)＜エパライザ2 全体図＞のようにパーソナルコンピューター及びプリンターを組み込み、信号ケーブル及び電源ケーブルを正確に接続する(必ず接地を行う)。
(3)駆動する部分(アプリケータ部・測定部搬送台)の止め具を取り外す。
(4)プレートホルダーの移動面が水平になるように、水準器を使用して底部のアジャスターで調整する。

2. 使用条件
周囲温度15～30℃、湿度は30～80%RH で結露しない範囲で使用する。

3. 使用方法
(1)機器に異常が無く、動作可能な状態であることを確認する。
(2)給水タンクに水が入っているのを確認してから電源を入れ、メインプログラムを起動する。(水道直結の場合は水道の元栓を開ける。)
(3)サンプルチップ・脱色液・ろ紙などを、準備画面に従ってセットする。
(4)測定項目に応じた支持体・試薬をセットする。
(5)試料を分注したサンプルウェルプレートをセットする。
(6)測定項目を選択し、スタートする(自動で塗布・泳動・試薬の展開・反応・脱色・乾燥・測定の処理を行う)。
(7)測定結果を確認し、必要であれば編集を行う。
(8)報告書を印刷する。
(9)動作終了後、終了処理及び日常の洗浄・点検を行う。
(10)メインプログラムを終了し、電源を切る。
(11)廃液タンクの水を廃棄する。(水道直結の時は水道の元栓を閉める。)
＊詳細は取扱説明書を参照

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意事項
(1)電源コードのアース端子を必ず接続する。
(2)動作中は動作部に触れたり、通風口などの開口部に手を入れない。
(3)電圧変動やノイズが入るような電源は使用せず、安定した電源を使用する。
(4)使用するパーソナルコンピューター機器の合計消費電力が300VAを超える場合には、本機器に付いているコンセントは使用しない。
(5)泳動中は高電圧が出力されているため、感電には十分注意する。
(6)検体、廃液を取り扱う際、機器の清掃及びメンテナンス作業中は常に保護手袋等を着用する。
(7)試料が採取されているサンプルウェルプレートは、乾燥防止用プレートを重ねて持つ。
(8)脱色液容器をセットする際には、チューブのねじれや折れが無いことを確認する。
(9)機器が検体等で汚染された場合には、保護手袋を着用の上、消毒用アルコールを含んだペーパー等で拭きとる。

2. 臨床検査結果に及ぼす影響
(1)サンプルウェルプレートへの試料の採取量は塗布量に影響するため、操作法に従って適切な量を採取する。
(2)試薬・支持体は貯法に従って保管し、有効期限の過ぎたものは使用しない。

3. その他の注意
(1)故障した際は個人的な判断による処理は行わず、弊社へ連絡しその指示に従う。また、改善されるまでの間使用禁止等の適切な表示を行い、使用は控える。
(2)付属のパーソナルコンピューターには、他のアプリケーションソフトのインストールは行わない。
(3)本機器を廃棄する際は「廃棄物の処理及び清掃に関する法律」により特別管理産業廃棄物となるため、法律に従い適正な処理を行う。
(4)機器にはパーソナルコンピューター、プリンターなど付随する装置機器がある。これらの取扱説明書も良く読み、禁止行為は行わない。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法
常温、常湿で直射日光を避け、ホコリ等が付着しないように保管
＜長期間使用せずに保管する場合の注意＞
①各タンク内の液体を空にする
②コンセント及びケーブル類を必ず抜く
③駆動部分を固定する
④ホコリや水などが掛らない様にカバーを掛ける
⑤付属品が無くならないようにまとめて保管する

2. 本機器の有効使用期間
使用開始(設置)後7年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用する際には機器が正常に動作する事(異臭・異常音がするなど通常と異なる事が生じていないか等)を常に監視する。
保守、点検の詳細手順、交換部品等は操作取扱説明書のメンテナンスの項目を参照する。

1. 使用者による保守点検事項
(1)使用ごとに行う項目
①プレートホルダーの取り出し及び洗浄
②アプリケーターチップの処理
③エパライザプレップカップの洗浄
④ピペットチップの交換
⑤各拭き取りろ紙の交換
⑥試薬展開ローラーの洗浄
⑦試薬バイアルの処理
⑧サンプルウェルプレートの洗浄
⑨塗布板・レーン・乾燥部の清掃
⑩結果データのバックアップ

(2)1週間ごとに行う項目
①蛋白染色液の交換
②泳動槽の電極部分の洗浄

(3)1ヶ月ごとに行う項目
①検定フィルムの測定(デンシトメーターの確認)
②ピペットチップ及び試薬展開ローラー洗浄用の給排水部の確認
③プレートホルダーの電極棒の確認
④測定部表面の汚れの確認
⑤廃液タンクモジュールの汚れの確認

(4)その他必要に応じて行う項目
①シーケンサーのバッテリーの交換(3 年ごと)
②水フィルターの清浄度の確認(使用している場合)
③コンピューターのスキャンディスク及びデフラグ

(5)機器のチェック方法
当社のコントロール血清及び管理されたコントロール血清を使用して測定を行い、コントロール血清のデータシートの範囲内に測定結果が入っていることを確認する。

2. 業者による保守点検事項
(1)12 ヶ月ごとに行う点検項目
①電源電圧の点検
②泳動電圧の点検
③温度制御の点検(泳動部・反応部・乾燥部・試薬庫)
④制御機の点検(パーソナルコンピューター・スキャナー・マウス・プリンター)
⑤機器消耗品の点検
⑥動作系の点検(ガントレイ・サンプルウェルプレートキャリア・ホルダーキャリア・試薬庫)
⑦配管・ポンプの確認
⑧検定フィルムでの正確性確認
⑨同時再現性試験(血清蛋白分画)

【包装】

1 台単位で梱包

【文献請求先】

株式会社ヘレナ研究所　営業部
埼玉県さいたま市浦和区常盤 9-21-19
電話 048(833)3208(代)　Fax 048(833)3273

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者及び製造業者 ： 株式会社ヘレナ研究所
埼玉県さいたま市浦和区常盤 9-21-19
電話 048(833)3208　Fax 048(833)3273

612
1205(6)